



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
8η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ
Γ. ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ

Βαθμός Ασφαλείας

Ιωάννινα, 01-05-2024

Αριθ. Πρωτ. : 7261

Διεύθυνση Διοικητικής Οικονομικής υπηρεσίας

Τμήμα Προμηθειών

Ταχ. Δ/ση : Λεωφόρος Μακρυγιάννη

ΠΡΟΣ: κάθε ενδιαφερόμενο

Τ.Κ. : 450 01 ΙΩΑΝΝΙΝΑ

Πληροφορίες : Σ.Γκορίτσα

Τηλέφωνο : 2651080624

Fax : 2651029470

Email : s.goritsa@gni-hatzikosta.gr

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΑΡΙΘΜ. 55/2024

**ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ,
ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΤΟΥΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΟΥ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ (CPV 60161000-4)**

Ο Διοικητής του Γ.Ν. Ιωαννίνων «Γ.Χατζηκώστα» έχοντας υπόψη τα παρακάτω σχετικά:

1. Τις διατάξεις του Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» με τις τροποποιήσεις του
2. Τις διατάξεις του ν. 4782/2021 «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία»
3. Την αριθμ. 1/11-01-2024 (θ.13) απόφαση ΔΣ του Νοσοκομείου έγκρισης του Πίνακα Προγραμματισμού Διαχειριστικού Έτους 2024 (ΑΔΑ:6ΛΡ146906Ω-Σ9Ι)
4. Την αριθμ. 7/28-03-2024 (θ.10) (ΑΔΑ: ΨΧΗ146906Ω-ΠΤΜ) απόφαση Δ.Σ. του Νοσοκομείου με την οποία εγκρίνονται οι τεχνικές προδιαγραφές και η διενέργεια ανοιχτού (κάτω των ορίων) διαγωνισμού ανεύρεσης αναδόχου παροχής υπηρεσιών μεταφοράς αίματος και παραγώγων του και λοιπών βιολογικών υλικών για χρονικό διάστημα δύο (2) ετών (ΑΔΑΜ: 24REQ014692654)
5. Την με αρ. πρωτ. 879/05-04-2024 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης (ΑΔΑ: ΨΧ1146906Ω-ΗΓΣ), η οποία καταχωρήθηκε με αύξοντα αριθμό πράξης 879/2024 στο βιβλίο εγκρίσεων και εντολών πληρωμής του Γ.Ν Ιωαννίνων «Γ. Χατζηκώστα», ΑΔΑΜ: 24REQ014694285

ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ

τους ενδιαφερόμενους να καταθέσουν γραπτές σφραγισμένες προσφορές, για την παροχή υπηρεσιών μεταφοράς δειγμάτων αίματος, παραγώγων τους και λοιπού βιολογικού υλικού του Νοσοκομείου για χρονικό διάστημα δύο (2) ετών προϋπολογισμού 36.460,00€ συμπεριλαμβανόμενου του ΦΠΑ, **μέχρι την Τρίτη 14-05-2024 και ώρα 10.00πμ**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1.ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των 36.460,00€ € συμπτ. ΦΠΑ για δύο (2) έτη . Για τη δέσμευση του συνολικού ποσού, έχει ληφθεί η (5) σχετική απόφαση ανάληψης υποχρέωσης του Νοσοκομείου της για τα έτη 2024-2026.

2.ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται από την υπογραφή της και για δύο (2) έτη από την ημερομηνία υπογραφής τους.

3.ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι προσφορές δεν πρέπει να έχουν ξέσματα, σβησίματα, προσθήκες, διορθώσεις. Εάν υπάρχει στην προσφορά οποιαδήποτε προσθήκη ή διόρθωση, αυτή πρέπει να είναι καθαρογραμμένη και μονογραμμένη από τον προσφέροντα, το δε αρμόδιο όργανο παραλαβής και αποσφράγισης των προσφορών, κατά τον έλεγχο, μονογράφει και σφραγίζει την τυχόν διόρθωση ή προσθήκη. Η προσφορά απορρίπτεται, όταν υπάρχουν σε αυτήν διορθώσεις που την καθιστούν ασαφή, κατά την κρίση του οργάνου αξιολόγησης των προσφορών.

Οι υποψήφιοι ανάδοχοι καλούνται να υποβάλουν την προσφορά τους έως και την **Τρίτη 14-05-2024 και ώρα 10.00πμ.** στην Υπηρεσία Πρωτοκόλλου του Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων «Γ.Χατζηκώστα» (Λεωφόρος Μακρυγιάννη 50, ΤΚ 45500), σε κλειστό φάκελο (ΚΥΡΙΩΣ ΦΑΚΕΛΟΣ) ο οποίος θα συνοδεύεται, εκτός του κυρίως φακέλου προσφοράς, από σχετική αίτηση συμμετοχής προς την Αναθέτουσα Αρχή, με την ένδειξη:

«ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΤΟΥΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΟΥ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ (ΑΡ.ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ 55-2024)» (προκειμένου να πρωτοκολληθεί από την Υπηρεσία Γενικού Πρωτοκόλλου του Νοσοκομείου) και **στην οποία πρέπει να αναφέρονται τα στοιχεία του υποψηφίου και της σχετικής πρόσκλησης.** Η αίτηση πρέπει να υπογράφεται από τον υποψήφιο Ανάδοχο.

Μέσα στο φάκελο της **ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ** (κυρίως φάκελος), τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία κατά προτίμηση και προς διευκόλυνση της αρμόδιας Επιτροπής σε ξεχωριστούς σφραγισμένους φακέλους σε δύο αντίτυπα, ένα πρωτότυπο και ένα αντίγραφο, με τις ενδείξεις φακέλων ως εξής:

1. ΦΑΚΕΛΟΣ Α με την ένδειξη ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

2. **ΦΑΚΕΛΟΣ Β** με την ένδειξη **ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**

3. **ΦΑΚΕΛΟΣ Γ** με την ένδειξη **ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**

3.1. Φάκελος Δικαιολογητικών συμμετοχής

α. Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ ή ισχύον καταστατικό από όπου να προκύπτουν εμφανώς τα μέλη του ΔΣ σε περίπτωση ΑΕ, ΑΕΒΕ, ΑΒΕΕ ή του/των διαχειριστή/των σε περίπτωση Ο.Ε, Ε.Ε, ΙΚΕ καθώς και ο νόμιμος εκπρόσωπος της εταιρείας, με χρόνο έκδοσης έως 30 εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή της προσφοράς.

Προς απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού από διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των παρ.1 και 2 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016, παρακαλούμε, μαζί με την προσφορά σας, να μας αποστείλετε τα παρακάτω δικαιολογητικά:

β. Απόσπασμα ποινικού μητρώου όλων των μελών του ΔΣ ή του διαχειριστή / των με χρόνο έκδοσης έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή τους).

γ. Φορολογική ενημερότητα που να αναγράφει για ΚΑΘΕ ΝΟΜΙΜΗ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΕΙΣΠΡΑΞΗΣ ΚΑΙ ΕΚΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΗΣ ΑΚΙΝΗΤΟΥ και να είναι **σε ισχύ τον χρόνο υποβολής τους**

δ. Ασφαλιστική ενημερότητα που να αναγράφει ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΝΠΔΔ και ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΗΜΟΠΡΑΣΙΕΣ και να είναι **σε ισχύ τον χρόνο υποβολής τους**.

ε. Υπεύθυνη δήλωση Ν. 1599/1986, περί μη επιβολής σε βάρος του οικονομικού φορέα της κύρωσης του οριζόντιου αποκλεισμού, σύμφωνα τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας. ([άρθρο 74 παρ.4 Ν.4412/2016](#), όπως τροποποιήθηκε από το [άρθρο 23 του Ν.4782/2021](#)).

στ. Υπεύθυνη δήλωση Ν. 1599/1986, ότι ο υποψήφιος οικονομικός φορέας:

i) **αποδέχεται** πλήρως τους όρους της παρούσας πρόσκλησης.

ii) **αναφέρει** στην προσφορά του στοιχεία αληθή και ακριβή.

iii) **παραίτείται** από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση του Νοσοκομείου για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση της διαδικασίας προμήθειας.

iv) **ότι ο χρόνος ισχύος της προσφοράς** είναι εκατόν είκοσι (120) ημερολογιακές ημέρες από το άνοιγμα των προσφορών

Οι υπεύθυνες δηλώσεις γίνονται αποδεκτές εφόσον έχουν συνταχθεί **μετά την κοινοποίηση** της παρούσας πρόσκλησης. ([άρθρο 80 παρ.12 του Ν.4412/2016](#), όπως προστέθηκε με την [παρ.7αδ του άρθρου 43 του Ν.4605/2019](#)).

3.2 Φάκελος τεχνικής προσφοράς

Η ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ θα περιλαμβάνει σε δύο αντίτυπα, ένα πρωτότυπο και ένα αντίγραφο:

τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς σε δύο αντίγραφα που πρέπει να είναι σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος Β. Περιλαμβάνει έγγραφα, πιστοποιητικά και λοιπά δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την πλήρωση των ζητούμενων στο παράρτημα Β. Τεχνικές προδιαγραφές

3.3 Φάκελος οικονομικής προσφοράς

Η ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ θα περιλαμβάνει σε δύο αντίτυπα, ένα πρωτότυπο και ένα αντίγραφο:

Θα περιγράφεται η προσφερόμενη τιμή της υπηρεσίας χωρίς και με ΦΠΑ. Η τιμή της προσφοράς θα δοθεί σε ευρώ ανά μονάδα μέτρησης και δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την προϋπολογισθείσα κατ' είδος δαπάνη.

Στην τιμή θα περιλαμβάνονται οι τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, καθώς και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις, εκτός από τον ΦΠΑ. Ο ΦΠΑ θα δίδεται σε ξεχωριστή στήλη.

Αντιπροσφορές ή εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται.

Προσφορές που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Οι τιμές των Προσφορών δεν υπόκεινται σε μεταβολή κατά τη διάρκεια ισχύος της Προσφοράς. Σε περίπτωση που ζητηθεί παράταση της διάρκειας της Προσφοράς, οι υποψήφιοι Ανάδοχοι δεν δικαιούνται, κατά τη γνωστοποίηση της συγκατάθεσής τους για την παράταση αυτή, να υποβάλλουν νέους πίνακες τιμών ή να τους τροποποιήσουν.

Σε περίπτωση ασυνήθιστα χαμηλής οικονομικής προσφοράς, εφαρμόζονται τα προβλεπόμενα από το άρθρο 88 του ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση ισότιμων προσφορών η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές

4.ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι προσφορές αποσφραγίζονται την οριζόμενη από την παρούσα πρόσκληση ημερομηνία και ώρα από την αρμόδια επιτροπή. Η αποσφράγιση των προσφορών (Δικαιολογητικά συμμετοχής, Τεχνική και Οικονομική) θα γίνει ενιαία στον ίδιο χρόνο. Μετά την αποσφράγιση των προσφορών η Αναθέτουσα Αρχή προβαίνει στην αξιολόγηση αυτών, εφαρμοζόμενων των κειμένων διατάξεων.

Οι προσφορές παραλαμβάνονται εντός της ορισθείσας από την παρούσα πρόσκληση ημερομηνίας και πρωτοκολλούνται. Προσφορές που αποστέλλονται ηλεκτρονικά στην υπηρεσία πέραν της προαναφερόμενης ημερομηνίας και ώρας δεν γίνονται δεκτές και επιστρέφονται.

Η αρμόδια Επιτροπή, σε επόμενη κλειστή συνεδρίαση, την ίδια ή σε διαφορετική μέρα, προβαίνει στην καταχώριση, αξιολόγηση των ανωτέρω στοιχείων των προσφορών και συντάσσει πρακτικό αποσφράγισης και αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής, των τεχνικών και οικονομικών προσφορών στο οποίο αποτυπώνονται τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των δικαιολογητικών των προσφορών και στο οποίο προτείνεται ο οριστικός ανάδοχος.

Σε περίπτωση ασυνήθιστα χαμηλής οικονομικής προσφοράς, εφαρμόζονται τα προβλεπόμενα από το άρθρο 88 του ν. 4412/2016. Εάν κατατεθούν προσφορές με την ίδια ακριβώς τιμή, η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον του αρμοδίου συλλογικού οργάνου και παρουσία αυτών των οικονομικών φορέων, σύμφωνα με το άρθρο 90 παρ. 1 του Ν. 4412/2016. Σύμφωνα με το αρ.42 του Ν.4782/2021 (Συμπλήρωση αποσαφήνιση πληροφοριών και δικαιολογητικών), σε περίπτωση που οι υποβληθείσες πληροφορίες ή η τεκμηρίωση είναι ή εμφανίζονται ελλιπείς ή λανθασμένες ή όταν λείπουν συγκεκριμένα έγγραφα, οι συμμετέχουσες εταιρείες κατόπιν σχετικής προσκλήσεως καλούνται να υποβάλλουν, να συμπληρώνουν, να αποσαφηνίζουν ή να ολοκληρώνουν τις σχετικές πληροφορίες/την τεκμηρίωση, εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών.

Η κατακύρωση θα γίνει με Απόφαση του ΔΣ του Γ.Ν. Ιωαννίνων «Γ.Χατζηκώστα» σε συνέχεια της οποίας θα υπογραφεί σύμβαση παροχής υπηρεσιών μεταφοράς δειγμάτων αίματος, παραγώγων τους και λοιπού βιολογικού υλικού του Νοσοκομείου για την κάλυψη αναγκών του Νοσοκομείου με ισχύ δύο (2) έτη από την ημερομηνία υπογραφής της

5.ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ –ΠΑΡΑΔΟΣΗ –ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΩΝ ΕΙΔΩΝ - ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

Κριτήριο κατακύρωσης & τελικής επιλογής Προμηθευτή είναι η συμφερότερη από οικονομικής άποψης προσφορά βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή) για το σύνολο των παρεχόμενων υπηρεσιών για όσες προσφορές πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος Β.

Οι προσφορές που θα κατατεθούν θα πρέπει να έχουν ισχύ εκατόν είκοσι (120) ημέρες από την αποσφράγιση τους.

Δεν απαιτείται εγγύηση συμμετοχής και εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης.

6.ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ - ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Όλες οι πληρωμές θα γίνονται σε ευρώ με την προσκόμιση των νομίμων δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις κατά το χρόνο πληρωμής και σε χρόνο προσδιοριζόμενο από την αναγκαία διοικητική διαδικασία για έκδοση των σχετικών χρηματικών ενταλμάτων.

Για όλες τις πληρωμές θα εκδίδονται τα απαραίτητα νόμιμα παραστατικά/δικαιολογητικά. Από κάθε τιμολόγιο του Προμηθευτή θα γίνονται όλες οι νόμιμες κρατήσεις, σύμφωνα με τους ισχύοντες κάθε φορά Νόμους και τις σχετικές Εγκυκλίους των αρμόδιων Υπουργείων.

Οι κρατήσεις οι οποίες βαρύνουν τον προμηθευτή είναι οι ακόλουθες:

α) Κράτηση ύψους 0,1% επί όλων των συμβάσεων που υπάγονται στον Ν.4412/16 (Α'59) και στον Ν.4413/2016 (Α' 148), αξίας άνω των χιλίων (1.000) ευρώ προ ΦΠΑ, ανεξάρτητα από την πηγή προέλευσης της χρηματοδότησης στο όνομα και για λογαριασμό της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ.). Η κράτηση αυτή υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής ή τροποποιητικής σύμβασης (άρθρο 350 παρ. 3 του ν. 4412/2016).

β) Τέλος χαρτοσήμου ποσοστού 3% επί του ποσού της ανωτέρω κράτησης, πλέον εισφοράς υπέρ Ο.Γ.Α. ποσοστού 20%.

γ) Υπέρ Οργανισμών Ψυχικής Υγείας (Φ.Ε.Κ. 545 Β'/24-3-'09): 2,00%.

Ο αναλογούν Φ.Π.Α. επί τοις εκατό (%) βαρύνει το Νοσοκομείο.

Αναπόσπαστο μέρος της πρόσκλησης του διαγωνισμού καθώς και της σύμβασης που θα υπογραφεί με τον χορηγητή αποτελούν οι παρακάτω στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β. Τεχνικές προδιαγραφές μεταφοράς αίματος και παραγώγων του και λοιπών βιολογικών υλικών.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν.ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ
«Γ.ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ»**

ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΔΕΡΔΕΜΕΖΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Τεχνικές προδιαγραφές μεταφοράς αίματος και παραγώγων του και λοιπών βιολογικών υλικών**ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Η μεταφορά βιολογικού υλικού μεταξύ των Μονάδων Υγείας, συμπεριλαμβανομένων των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας, συνοψίζεται στην διακίνηση ασκών αίματος και παραγώγων αυτού για μετάγγιση και στη διακίνηση βιολογικών δειγμάτων και βιολογικών προϊόντων για διαγνωστικούς, θεραπευτικούς και ερευνητικούς σκοπούς (πίνακας Ι).

Οι υποψήφιοι ανάδοχοι έχουν απαραίτητη υποχρέωση να αντιληφθούν την σπουδαιότητα της μεταφοράς των παραπάνω υλικών, για:

Την εξασφάλιση της ακεραιότητας και της σωστής συντήρησης του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού,

Την δημιουργία συγκεκριμένης διαδικασίας μεταφοράς ανάλογα με το είδος του βιολογικού υλικού και τους αντίστοιχους χρονικούς περιορισμούς και

Τον σεβασμό της Υγιεινής και Ασφάλειας για την διαφύλαξη της Δημόσιας Υγείας και του Περιβάλλοντος, αφού τα υλικά που διακινούνται είναι τόσο μολυσματικά όσο και δυνητικά μολυσματικά (διαγνωστικά).

Η θέσπιση κανόνων και ειδικών προδιαγραφών για την ασφαλή μεταφορά βιολογικού υλικού, διέπεται από τους κανόνες ορθής πρακτικής (GMOs), την αναφερόμενη ως ψυκτική αλυσίδα (Cold Chain) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (W.H.O.) και άλλων Διεθνών Οργανισμών (DGR, ADR /οδική μεταφορά, IATA/ αεροπορική μεταφορά, Code IMDG/ θαλάσσια μεταφορά).

ΠΙΝΑΚΑΣ Ι. ΕΙΔΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ
Ολικό αίμα
Ερυθροκύτταρα
Αιμοπετάλια – Κοκκιοκύτταρα
Πλάσμα πρόσφατα κατεψυγμένο
Δείγματα πλάσματος / ορού
Μυελός των οστών
Προγονικά αιμοποιητικά κύτταρα
Δείγματα ομφαλοπλακουντιακού αίματος
Καλλιέργειες
Βιοψίες
Φαρμαγγικό επίχρισμα
Ε.Ν.Υ., πτύελα, ούρα και άλλα βιολογικά
Νουκλεϊκά οξέα (DNA, RNA)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προκειμένου μεταφορική εταιρεία να αναλάβει την μεταφορά των παραπάνω υλικών θα πρέπει:

1. Η μεταφορά να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία (Π.Ο.Υ. “Blood Cold Chain”, ADR 1999 με τις ανά διετία αναθεωρήσεις του, 94/55/EK με τις αναθεωρήσεις του, 2002/98/EK, 2004/33/EK, ΦΕΚ 509/2000, ΦΕΚ 1350/2000, ΦΕΚ 781B/2000, Ν.3534/2007, Α3/31882/2540/31-05-07 του Υπουργείου Μεταφορών και Επικοινωνιών, Γενικής Διεύθυνσης Μεταφορών, Τμήματος

Οδικών Μεταφορών) και με απόλυτη συνέπεια και αξιοπιστία στην τήρηση όλων των απαιτούμενων συνθηκών μεταφοράς.

2. Να διαθέτει αποδεδειγμένη εμπειρία στη μεταφορά βιολογικού υλικού, εξειδικευμένο προσωπικό και πιστοποιημένο εξοπλισμό Να κατατεθούν επί ποινή αποκλεισμού πελατολόγιο με αναφορά στη διάρκεια και το είδος του έργου, βεβαιώσεις καλής εκτέλεσης τουλάχιστον 2 ολοκληρωμένων συμβάσεων δημοσίου τομέα αντίστοιχου έργου την τελευταία 3-ετία καθώς και ο τρόπος υλοποίησης αυτών. Αντίστοιχο έργο ορίζεται ένα έργο, που αφορά σε όμοιο με το δημοπρατούμενο, με ίδιο ή μεγαλύτερο ετήσιο προϋπολογισμό. Επιπλέον στο πελατολόγιο πρέπει να γίνεται αναφορά σε συγκεκριμένα εν ισχύ έργα που υλοποιούνται στις απαιτούμενες περιοχές κάλυψης όπως αυτές αναφέρονται στην περιγραφή έργου.
3. Η διάρκεια της μεταφοράς να υπόκειται σε συγκεκριμένους χρονικούς περιορισμούς, που υπαγορεύονται από τη φύση της μεταφερόμενης ουσίας και το λόγο της μεταφοράς (π.χ. επείγουσα μετάγγιση)
4. Να τηρούνται οι κανόνες Υγιεινής και Ασφάλειας του προσωπικού, του οχήματος και του εξοπλισμού
5. Η μεταφορά να συνοδεύεται από συγκεκριμένα έγγραφα μεταφοράς
6. Να διαθέτει πιστοποίηση ISO για τις εν λόγω μεταφορές (να κατατεθεί το σχετικό πιστοποιητικό)
7. Να πραγματοποιεί την μεταφορά με βάση τις ειδικές απαιτήσεις/προδιαγραφές κάθε κατηγορίας βιολογικού υλικού (Πίνακας II) και να ασφαρίζει τα προς μεταφορά βιολογικά υλικά (να κατατεθεί στο σχετικό ασφαλιστήριο).

ΠΙΝΑΚΑΣ II. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ (ADR2007)

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
A. ΜΗ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ	Υλικό που έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές διαθέσιμες δοκιμασίες και δεν περιέχει παθογόνους παράγοντες. Π.χ. Μονάδες ερυθρών προς
B. ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ (ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ)	Υλικό που δεν έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές διαθέσιμες δοκιμασίες ότι περιέχει παθογόνους παράγοντες . Π.χ. Δείγμα αίματος για διαννωστικό έλεγχο
Γ. ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ	Υλικό που έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές διαθέσιμες δοκιμασίες ότι περιέχει παθογόνους παράγοντες που μπορούν να προκαλέσουν - μετά από έκθεση σε αυτούς- μόνιμη ανικανότητα, απειλή κατά της ζωής ή θανατηφόρα ασθένεια σε κατά άλλα υγιείς ανθρώπους. Π.χ. Ορός φορέα HIV

Σημείωση: Για την καταχώρηση ενός βιολογικού υλικού στις ανωτέρω κατηγορίες απαιτείται ένα στοιχείο επαγγελματικής κρίσης. Η κρίση θα πρέπει να βασίζεται σε γνωστό ιατρικό ιστορικό, συμπτώματα, ενδημικές τοπικές συνθήκες και μεμονωμένες συνθήκες της πηγής προέλευσης του υλικού.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

• Περιγραφή έργου

Έργο του αναδόχου είναι η ασφαλής μεταφορά βιολογικών υλικών με βάση προκαθορισμένο πρόγραμμα που θα εκδίδεται από την Υπηρεσία που διενεργεί τον Διαγωνισμό και κατόπιν γραπτής συνεννοήσεως του αναδόχου με την αρμόδια Υπηρεσία σχετικά με τους χρόνους και τα σημεία παραλαβής/ παράδοσης.

Πιο αναλυτικά το έργο της διακίνησης θα περιλαμβάνει:

1. Ο ανάδοχος θα πρέπει να είναι σε θέση να καλύπτει αυθημερόν όλες τις ανάγκες του Γ.Ν.Ι. Χατζηκώστα σε μεταφορές ασκών αίματος και παραγώγων αίματος από/προς Μονάδες Υγείας (Μ.Υ) Θεσσαλονίκης, Μ.Υ Αττικής (ΕΚΕΑ), Μ.Υ Κέρκυρας, Μ.Υ Λευκάδας και Μ.Υ Φιλιατών
2. Αυθημερόν μεταφορά εντός ολίγων ωρών δειγμάτων για μοριακό & ορολογικό έλεγχο προς Κέντρο Αίματος ΑΧΕΠΑ (ή Κ.Α ΑΧΕΠΑ)
3. Ο ανάδοχος θα πρέπει να είναι σε θέση να καλύπτει τα Σάββατα, τις Κυριακές και τις Αργίες τις ανάγκες του Γ.Ν.Ι. Χατζηκώστα σε μεταφορά δειγμάτων βιολογικού υλικού Covid προς το Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ιωαννίνων για όσο χρονικό διάστημα απαιτηθεί.
4. Ο ανάδοχος θα πρέπει να είναι σε θέση να καλύπτει αυθημερόν ή το αργότερο της εντός της επόμενης ημέρας όλες τις ανάγκες του Γ.Ν.Ι. Χατζηκώστα σε μεταφορές βιολογικού υλικού από/προς Θεσσαλονίκη και Αθήνα
5. Δυνατότητα ταυτόχρονης μεταφοράς σε 4 θερμοκρασίες, 2-6°C, -20°C έως -35°C, +20°C έως +24°C και -70°C ή +37°C.

• **Όχημα μεταφοράς**

Ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει επαρκή στόλο οχημάτων για να καλύψει τις επείγουσες και μη ανάγκες του Νοσοκομείου σε μεταφορά βιολογικού υλικού.

Το όχημα να είναι κλιματιζόμενο, η δε καθαριότητα/απολύμανση να γίνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα και με βάση τις οδηγίες για την διαχείριση βιολογικού υλικού.

Σε περίπτωση οποιασδήποτε διαρροής βιολογικού υλικού το όχημα πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί άμεσα πριν την επόμενη χρήση.

Εντός του οχήματος απαγορεύεται:

- Η μικτή φόρτωση με άλλα είδη
- Η είσοδος και παραμονή στο όχημα άλλων ατόμων πλην του οδηγού
- Το παρκάρισμα σε αφύλαχτα σημεία
- Η χρήση συσκευών με φλόγα

Είναι στην διακριτή ευχέρεια της επιτροπής να ζητήσει επιτόπιο έλεγχο των οχημάτων στην φάση της τεχνικής αξιολόγησης.

(Να κατατεθεί λίστα οχημάτων που θα αναλάβει το έργο)

• **Εξοπλισμός οχήματος**

Ο εξοπλισμός του οχήματος πρέπει να είναι τοποθετημένος με τέτοιο τρόπο που δεν θα επηρεάζει την ακεραιότητα και την ασφάλεια του οδηγού, του μεταφερόμενου υλικού και δεν θα παρεμποδίζει την τακτική απολύμανση και καθαριότητα του.

ο **Θάλαμοι συντήρησης βιολογικών υλικών**

Κάθε όχημα πρέπει να είναι εξοπλισμένο κατ' ελάχιστο με 4 θαλάμους συντήρησης ώστε να είναι δυνατή η ταυτόχρονη μεταφορά σε 4 διαφορετικές θερμοκρασίες. Κάθε θάλαμος συντήρησης πρέπει να επιτυγχάνει τα ενδεδειγμένα επίπεδα θερμοκρασίας για κάθε είδος βιολογικού υλικού (Πίνακας III) και να διαθέτει την κατάλληλη μόνωση που θα επιτρέπει την διατήρηση της θερμοκρασίας για μεγάλα χρονικά διαστήματα ανεξάρτητα από τις εξωτερικές περιβαλλοντολογικές συνθήκες.

Η ορθή λειτουργία του εξοπλισμού πρέπει να επικυρώνεται με τακτικούς ελέγχους και διαδικασίες συντήρησης. Εάν και εφόσον γίνεται χρήση ψυκτικών μέσων για την επίτευξη της θερμοκρασίας τα μέσα αυτά δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το μεταφερόμενο βιολογικό υλικό.

Ο θάλαμος πρέπει να είναι πιστοποιημένος:

- Από τον W.H.O. για την μεταφορά και αποθήκευση θερμο-ευαίσθητων βιολογικών υλικών
- Κατά ADR για τη μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών βιολογικών υλικών
(*Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά του κατασκευαστή*)

Επιπλέον να κατατεθούν τα serial no των θαλάμων (4/όχημα) που θα χρησιμοποιηθούν για την υλοποίηση του έργου είτε με την μορφή παραστατικού αγοράς είτε απεικονιστικά.

Για τη μεταφορά του βιολογικού υλικού από και προς το όχημα - προκειμένου η ψυκτική αλυσίδα να παραμείνει σταθερή – ο ανάδοχος πρέπει να κάνει χρήση μόνο ειδικών φορητών μέσων κατάλληλων για τη μεταφορά βιολογικού υλικού με χαρακτηριστικά (σταθερότητα, μόνωση) ανάλογα του θαλάμου συντήρησης.

ο **Παρακολούθηση θερμοκρασίας**

Οι συνθήκες θερμοκρασίας πρέπει να παρακολουθούνται με πιστοποιημένες συσκευές καταγραφής των δεδομένων της θερμοκρασίας σε πραγματικό χρόνο.

Το καταγραφικό πρέπει είναι τοποθετημένο σε σημείο προσβάσιμο για συνεχή παρακολούθηση από τον οδηγό του οχήματος, με οθόνη ψηφιακών ενδείξεων, συναγερμό και δυνατότητα 24ωρης συνεχούς καταγραφής. Τα δεδομένα της θερμοκρασίας πρέπει να είναι διαθέσιμα στην Υπηρεσία άμεσα και αναδρομικά όποτε αυτά ζητηθούν για αξιολόγηση.

Σε περίπτωση που το έργο απαιτεί την ταυτόχρονη μεταφορά βιολογικού υλικού σε διαφορετικές θερμοκρασίες θα πρέπει αυτό να ζητείται από την Υπηρεσία.

(*Να κατατεθεί η σχετική εκτύπωση του καταγραφικού για την ταυτόχρονη μεταφορά σε 4 διαφορετικές θερμοκρασίες*)

ΠΙΝΑΚΑΣ III.

ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ
Ολικό αίμα	2-6°C
Ερυθροκύτταρα	2-6°C
Αιμοπετάλια – Κοκκιοκύτταρα	20-24°C
Πλάσμα πρόσφατα κατεψυγμένο	-20 έως -35°C
Δείγματα πλάσματος / ορού	2-8°C / -20 έως -35°C/ -70°C *
Μυελός των οστών	15-25°C

Προγονικά αιμοποιητικά κύτταρα	2-8°C
Δείγματα ομφαλοπλακουντιακού αίματος	2-8°C
Καλλιέργειες	15-25°C/ 37°C
Βιοψίες	15-25°C/ 37°C
Φαρυγγικό επίχρισμα	2-8°C
Ε.Ν.Υ., πτύελα, ούρα και άλλα βιολογικά υγρά	2-8°C/ 15-25°C *
Νουκλεϊκά οξέα (DNA, RNA)	15-25°C *

- Στις παραπάνω περιπτώσεις το επίπεδο θερμοκρασίας καθορίζεται από το είδος και το πρωτόκολλο της επιστημονικής δοκιμασίας.

- **Ειδικός εξοπλισμός**

3.3.1 Για την αντιμετώπιση έκτακτων περιστατικών (όπως πχ. διαρροή) το όχημα πρέπει να διαθέτει:

1. Πυροσβεστήρας 2kg ξηράς σκόνης, ο οποίος πρέπει να συντηρείται ετησίως και να διαθέτει ημερομηνία λήξης σε διακριτό σημείο
2. Προειδοποιητικές πινακίδες
3. Γιλέκο με φωσφορίζοντα στοιχεία
4. Χιονοαλυσίδες
5. Κουτί πρώτων βοηθειών
6. Απορροφητικό υλικό
7. Νερό
8. Απολυμαντικό με βάση το χλώριο
9. Αντισηπτικό χεριών
10. Κολλύριο ματιών
11. Γάντια μιας χρήσεως
12. Γάντια για χρήση σε χαμηλές θερμοκρασίες
13. Προστατευτικά γυαλιά
14. Μάσκα μιας χρήσης
15. Δοχείο κλινικών απορριμμάτων

3.3.2 Για μεγαλύτερη ασφάλεια στην διακίνηση του βιολογικού υλικού και στην άμεση αντιμετώπιση επειγόντων περιστατικών συνίσταται η χρήση συστήματος GPS με δυνατότητα παρακολούθησης σε πραγματικό χρόνο τόσο της γεωγραφικής θέσης όσο και της θερμοκρασίας εσωτερικά των θαλάμων θερμοσυντήρησης.

(Να κατατεθεί η σχετική εκτύπωση GPS που θα απεικονίζει τη γεωγραφική θέση του οχήματος και τις τέσσερις θερμοκρασίες των θαλάμων θερμοσυντήρησης, των οχημάτων που πρόκειται να αναλάβουν το έργο)

4. Συσκευασία

4.1. Μολυσματικά και διαγνωστικά Δείγματα

α. Πρωτοταγής συσκευασία / περιέκτης

α.1 Μολυσματικό υλικό: Ο περιέκτης να τοποθετείται σε πιστοποιημένο σάκο μιας χρήσεως, με ερμητικό και μόνιμο κλείσιμο, που ανοίγει μόνο με σχίσιμο προκειμένου να χρησιμοποιηθεί το δείγμα. Ο σάκος να έχει δύο θήκες μια για το δείγμα και μια για το συνοδευτικό παραπεμπτικό.

Σημείωση: Το παραπεμπτικό δεν πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με τον περιέκτη

α.2 Δυνητικά μολυσματικό: Ως άνω.

Πολλοί περιέκτες να μπορούν να τοποθετηθούν σε κοινή συσκευασία εάν και εφόσον είναι μερικώς απομονωμένοι μεταξύ τους.

α.3 Σε περίπτωση μεταφοράς υγρού δείγματος, ο περιέκτης (είτε πρόκειται για μολυσματικό υλικό είτε για δυνητικά μολυσματικό) πρέπει να τυλίγεται αρχικά με επαρκή ποσότητα απορροφητικού υλικού ικανή να απορροφήσει όλο τον όγκο του μεταφερόμενου υγρού δείγματος και να το μετατρέψει σε γέλη, σε περίπτωση ρήξης του περιέκτη.

β. Δευτεροταγής συσκευασία

Στη συνέχεια ο περιέκτης ή οι περιέκτες θα πρέπει να τοποθετούνται σε ειδικό πιστοποιημένο δοχείο μεταφοράς πολλαπλών χρήσεων, με ερμητικό κλείσιμο και κατάλληλη αντοχή για την προστασία της ακεραιότητας του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού.

Όλες οι ανωτέρω συσκευασίες πρέπει να είναι πιστοποιημένες για την μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών ουσιών (διαγνωστικά) να έχουν αντοχή σε θερμοκρασίες -40°C έως 55°C και πίεση έως 95kPa και να φέρουν εξωτερικά σήμανση επικινδυνότητας (βιολογικά επικίνδυνο).

4.2 Δείγματα αίματος για μοριακό και ορολογικό έλεγχο

Οι περιέκτες των δειγμάτων (σωληνάρια) να τοποθετούνται σε στεγανό δοχείο πολλαπλών χρήσεων με ερμητικό κλείσιμο και κατάλληλη αντοχή για την προστασία της ακεραιότητας του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού. Τα σωληνάρια πρέπει να μεταφέρονται σε όρθια θέση καθ' όλη τη διάρκεια της μεταφοράς και να αποφεύγονται οι αναταράξεις. Εντός της δευτεροταγούς συσκευασίας πρέπει να υπάρχει επαρκή ποσότητα απορροφητικού υλικού ώστε σε περίπτωση διάρρηξης του αρχικού περιέκτη να απορροφηθεί όλη η ποσότητα βιολογικού υλικού που απελευθερώθηκε. Σε περίπτωση διαρροής το δοχείο να επαναχρησιμοποιείται αφού έχει απολυμανθεί διεξοδικά.

5. Έγγραφα μεταφοράς

Η εταιρεία μεταφοράς να εκδίδει με ευθύνη της οποιαδήποτε παραστατικά, φορτωτικές και άλλα απαραίτητα έντυπα σε ηλεκτρονική ή έντυπη μορφή.

Απαραίτητα έγγραφα για την ασφαλή διακίνηση βιολογικού υλικού:

- Ειδικό τριπλότυπο έγγραφο μεταφοράς, στο οποίο να αναφέρονται τα πλήρη στοιχεία αποστολέα και παραλήπτη, είδος/ποσότητα/όγκος/ θερμοκρασία του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού. Στην περίπτωση μεταφοράς μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών υλικών το τριπλότυπο πρέπει να αναφέρει την συσκευασία και την κατηγοριοποίηση του βιολογικού υλικού με βάση την νομοθεσία περί επικινδυνότητας.

- Δελτίο ατυχήματος
- Γραπτές οδηγίες φόρτωσης, μεταφοράς και εκφόρτωσης
- Πιστοποιητικό εκπαίδευσης κατά ADR του οδηγού

(Να κατατεθούν τα σχετικά αποδεικτικά)

1. Προσωπικό μεταφοράς

Ο ανάδοχος πρέπει να διαθέτει επαρκή προσωπικό κατάλληλα εκπαιδευμένο για το είδος του έργου. Το υπεύθυνο προσωπικό για την μεταφορά βιολογικού υλικού να είναι έμπειρο και εξειδικευμένο στις μεταφορές βιολογικού υλικού. Η εκπαίδευση του πρέπει να περιλαμβάνει:

1. Την συνεχή του επιμόρφωση με βάση την ισχύουσα Νομοθεσία για τη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών και τη σχετική πιστοποίηση του από το Υπουργείο Μεταφορών
2. Τις συνθήκες χειρισμού, μεταφοράς και θερμοκρασίας ανά είδος βιολογικού υλικού
3. Τους κανόνες Υγιεινής και Ασφάλειας που πρέπει να τηρούν
4. Τους εκτιμώμενους κινδύνους κατά την μεταφορά κάθε κατηγορίας βιολογικού υλικού καθώς και την διαδικασία αντιμετώπισης έκτακτων περιστατικών που δύναται να προκύψουν από αυτούς τους κινδύνους.

(Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά εκπαίδευσης)